

令和6年4月25日

院長 倫理委員会 事務部長 事務部次長 事務部次長 総務課長代行
委員長 兼 総務課長 兼 用度課長

令和6年度 第2回 倫理委員会 議事録

開催年月日：令和6年4月25日(木) 17時00分～17時25分 第4会議室

出席者：田中診療部次長、加藤診療部長、渡部医局長、伊東CCU部長、中野看護部長、高瀬薬剤主任、鈴木薬剤師、森事務部次長、浅野総務課長代行、石井耕教授（外部委員）、高橋光子氏（外部委員）

（倫理申請者）西村 一樹 麻酔科 専攻医

【議事要旨】

《受付番号：2024-1》

課題名 空液検知機能も兼ねた、輸液重量・速度自動記録装置を使用した輸液管理の研究
研究の目的等を西村 麻酔科専攻医より説明

目的	輸液管理は麻酔において必須であり、輸液管理の改善は麻酔科学の発展に寄与する。特に全静脈麻酔(TIVA)では輸液が薬剤投与に影響するため、適切に管理することが望まれる。現状使用できる輸液管理装置には輸液ポンプがあるが、これは使用の準備で輸液ルートを設定する必要があり、手術麻酔においてはやや煩雑で使用頻度は少ないのが現状である。また、輸液の記録は麻酔科医が手入力で行なっており、いつどれくらい輸液を投与したかの情報が粗雑である。 今回、我々は空液検知機能も兼ねた、輸液重量・速度自動記録装置を作成した(第41回麻酔・集中治療テクノロジー学会で発表済)。本装置は主たる機能は記録であり、疾病の診断・治療や身体に影響を及ぼすことを目的とはしておらず、現時点では医療機器には該当しない。 本装置を用いることで、手術麻酔の輸液管理を改善することが目的である。
対象及び方法	手術麻酔が必要な患者において、本装置を用いて輸液投与量と速度を記録する。症例数は20例程度を予定している。
審査を希望する理由	今回の研究は非侵襲的ではありますが、医療スタッフと患者様のご理解とご協力を得る必要があると考えます。審査のほどよろしく願いいたします。
研究等の対象となる個人の人権及び個人情報保護への配慮	診療情報は、個人が特定できない形で扱う。

医学的妥当性と 貢献度	輸液管理は麻酔において必須であり、輸液管理の改善は麻酔科学の発展に寄与する。手術麻酔において詳細な輸液投与の情報が記録されることで、周術期の安全性の向上および効率化の改善、教育や研究への利用可能性がある。
----------------	--

2) 委員より質疑応答及び協議内容

- ・ 石井耕教授／ご自身で開発したものか。
- ・ 西村専攻医／北大の藤田先生に聞きながら開発しました。
- ・ 石井耕教授／それであれば特許をとることも可能なのでは。
- ・ 西村専攻医／ありがとうございます。検討してみます
- ・ 加藤診療部長／良いことだと思うが、倫理委員会なのか。
- ・ 田中診療部次長／懸念したのは壊れた時は問題ないのか、倒れた場合とかの安全性も含めて検討したほうが良いのでは。
- ・ 西村専攻医／上の部分だけ作成したものでポールは手術室で使用していたものですので倒れる懸念は低いと思います。
- ・ 田中診療部次長／そうなった場合患者に悪影響はないのか。
- ・ 西村専攻医／術野から放して使用し、麻酔科医がそのようなことが起こらないよう監視しながら行う。
- ・ 渡部医局長／20例とあるが、北大ではもっとn数があるのか。
- ・ 西村専攻医／まず当院だけで行いたい。
- ・ 渡部医局長／20例で何か言えるのか。
- ・ 西村専攻医／まず20例と考えています。半年で症例として可能な手術数がそれくらいと見積もっています。
- ・ 田中診療部次長／手術されるDrに同意をとるのか。
- ・ 西村専攻医／耳鼻科には説明済みで婦人科はこれから話をさせていただきたいと考えています。
- ・ 田中診療部次長／患者の同意書はあるのか。
- ・ 西村専攻医／説明し同意書をとる。

協議結果：2024-01については、特に問題が無いため承認とする。

田中診療部次長より相談

倫理委員会の規定には学会発表の症例報告は迅速審査で対応となっているが、タイトルのみで審査のしようがないため書面の内容を変更し抄録等をつける形に変更したい。

倫理審査申請書も提出者によりまちまちな記載である為ひな形を作成しそれに沿って記載してもらいたい。

次回その内容についてご審議いただきたい。

以上

※ 次回：令和6年5月23日（木）17：00より第4会議室にて行う。